SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 71

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti Spa

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 febbraio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Veneto, ricadenti nella Provincia di Verona, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'articolo 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4967 del 31 marzo 2016 e n. 13789 del 30 luglio 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Verona (VR):

prot. n. 2014/21357 del 17 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Montecchia di Crosara, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «terreno di nuova formazione»;

prot. n. 2014/9613 del 3 giugno 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Peschiera del Garda, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Banchina destra del Canale Porto Mercantile Porta Verona di Peschiera»;

prot. n. 2014/15581 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/21208 del 16 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Roncà, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*ex* strada militare» e «Bene *ex* Difesa - II Decreto - zona logistica - *ex* 67° Gruppo IT»;

prot. n. 2014/15586 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/20112 del 26 novembre 2014 con provvedimento di rettifica prot. n. 2015/10301 del 12 giugno 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Verona, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «area limitrofa a via Colonello Galliano» e «Caserma Ten. Ugo Passalacqua»;

prot. n. 2014/21354 del 17 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Villa Bartolomea, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «gorghi bonificati Lezziero»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 1761 del 2 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Montecchia di Crosara

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Montecchia di Crosara (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «terreno di nuova formazione», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, prot. n. 2014/21357 del 17 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 386,79 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Montecchia di Crosara.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.722,57, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 386,79.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Peschiera del Garda

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Peschiera del Garda (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Banchina destra del Canale Porto Mercantile Porta Verona di Peschiera», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/9613 del 3 giugno 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.686,96 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Peschiera del Garda.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 12.783,41, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.686,96.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Roncà

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Roncà (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*ex* strada militare» e «Bene *ex* Difesa - II Decreto - zona logistica - *ex* 67° Gruppo IT», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/15581 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/21208 del 16 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 17.251,95 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Roncà.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 122.141,32, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 17.251,95.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Verona

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Verona (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «area limitrofa a via Colonello Galliano» e «Caserma Ten. Ugo Passalacqua», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/15586 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/20112 del 26 novembre 2014 con provvedimento di rettifica prot. n. 2015/10301 del 12 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 4.150,73 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Verona.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 30.164,94, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 4.150,73.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Villa Bartolomea

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Villa Bartolomea (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «gorghi bonificati Lezziero», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/21354 del 17 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.110,43 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Villa Bartolomea.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 14.855,08, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.110,43.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Montecchia di Crosara, Peschiera del Garda, Roncà, Verona e Villa Bartolomea della Provincia di Verona.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 190

21A01654

DECRETO 12 febbraio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Longarone, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'articolo 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte

dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 4967 del 31 marzo 2016 e n. 13789 del 30 luglio 2019;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - direzione regionale Veneto prot. n. prot. n. 2014/16725 del 6 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Longarone della Provincia di Belluno (BL), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* alveo fiume Piave Codissago»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 1761 del 2 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Longarone

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Longarone (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* alveo fiume Piave Codissago», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/16725 del 6 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.840,91 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Longarone.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 20.557,14, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.840,91.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Longarone della Provincia di Belluno.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 195

21A01655

DECRETO 12 febbraio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Veneto, ricadenti nella Provincia di Treviso, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4967 del 31 marzo 2016 e n. 13789 del 30 luglio 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Treviso:

prot. n. 2014/15043 del 5 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Borso del Grappa, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Alveo del corso d'acqua "Valle delle Somegane"»;

prot. n. 2014/20184 del 27 novembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Codognè, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Alveo del torrente Ghebo Campo Cervaro»;

prot. n. 2014/13004 del 31 luglio 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Giavera del Montello, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno *ex* Difesa in Giavera del Montello»;

prot. n. 2014/15049 del 5 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Oderzo, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Relitto *ex* Argine fiume Monticano»;

prot. n. 2014/20183 del 27 novembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Pederobba, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Greto fiume Piave Stazione Vecchia»;

prot. n. 2014/16920 del 9 ottobre 2014 e prot. n. 2014/20182 del 27 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Povegliano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno Pascoletto di Postioma alle Grandeline» e «Terreni Povegliano»;

prot. n. 2014/13586 dell'8 agosto 2014, prot. n. 2014/13589 dell'8 agosto 2014, prot. n. 2014/16916 del 9 ottobre 2014 e prot. n. 2014/18599 del 5 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Riese Pio X, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno di ha 0.07.38 - seminativo irriguo», «Relitto del torrente Musone», «Scolo Tombato del Brenta Riese - Centro» e «*Ex* alveo fosso di scolo "Crosarazze"»;

prot. n. 2014/15054 del 5 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di San Zenone degli Ezzelini, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno qualità seminativo arborato di ha 0.41.29»;

prot. n. 2014/15565 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/15569 del 17 settembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Vittorio Veneto, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Relitto demaniale S. Giacomo di Veglia» e «Tratto *ex* alveo del torrente Cervano San Giuseppe via Cervano»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 1761 del 2 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Borso del Grappa

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Borso del Grappa (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Alveo del corso d'acqua "Valle delle Somegane"», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/15043 del 5 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 424,62 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Borso del Grappa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.109,16, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 424,62.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Codognè

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Codognè (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Alveo del torrente Ghebo Campo Cervaro», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/20184 del 27 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.313,15 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Codognè.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 9.316,07, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.313,15.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Giavera del Montello

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Giavera del Montello (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno *ex* Difesa in Giavera del Montello», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/13004 del 31 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.724,23 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Giavera del Montello.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 12.792,83, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.724,23.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Oderzo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Oderzo (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Relitto *ex* Argine fiume Monticano», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/15049 del 5 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 211,10 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Oderzo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.545,72, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 211,10.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Pederobba

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pederobba (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Greto fiume Piave Stazione Vecchia», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/20183 del 27 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 17.396,80 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pederobba.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 123.420,63, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 17.396,80.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Povegliano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Povegliano (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno Pascoletto di Postioma alle Grandeline» e «Terreni Povegliano», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/16920 del 9 ottobre 2014 e prot. n. 2014/20182 del 27 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.256,73 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Povegliano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 16.037,94, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.256,73.

Art. 7.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Riese Pio X

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Riese Pio X (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno di ha 0.07.38 - seminativo irriguo», «Relitto del torrente Musone», «Scolo Tombato del Brenta Riese - Centro» e «*Ex* alveo fosso di scolo "Crosarazze"», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/13586 dell'8 agosto 2014, prot. n. 2014/13589 dell'8 agosto 2014, prot. n. 2014/16916 del 9 ottobre 2014 e prot. n. 2014/18599 del 5 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 980,69 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Riese Pio X.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 7.123,23, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 980,69.

Art. 8.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Zenone degli Ezzelini

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Zenone degli Ezzelini (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno qualità seminativo arborato di ha 0.41.29», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2014/15054 del 5 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 207,73 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Zenone degli Ezzelini.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.521,05, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 207,73.

Art. 9.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vittorio Veneto

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vittorio Veneto (Treviso) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Relitto demaniale S. Giacomo di Veglia» e «Tratto *ex* alveo del torrente Cervano San Giuseppe via Cervano», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2014/15565 del 17 settembre 2014 e prot. n. 2014/15569 del 17 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 726,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vittorio Veneto.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 5.291,73, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 726,00.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Borso del Grappa, Codognè, Giavera del Montello, Oderzo, Pederobba, Povegliano, Riese Pio X, San Zenone degli Ezzelini e Vittorio Veneto della Provincia di Treviso.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 192

21A01658

DECRETO 12 febbraio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Veneto, ricadenti nella Provincia di Vicenza, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4 del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da par-

te dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4967 del 31 marzo 2016 e n. 13789 del 30 luglio 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Vicenza (VI):

protocollo n. 2014/15582 del 17 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Castegnero, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Casello *Ex* F.T.V. Via Roma - Località Ponte»;

protocollo n. 2014/17359 del 20 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Mason Vicentino, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Alveo della Roggia Angaran»;

protocollo n. 2014/18036 del 28 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Longare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Fabbricato urbano *Ex* Posto di Guardia Costozza»;

protocollo n. 2014/19964 del 25 novembre 2014 e protocollo n. 2014/21481 del 18 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Valdagno, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Campo di Tiro a Segno Via Gambero» e «Campo di Tiro a Segno di Valdagno Viale Sette Martiri»;

protocollo n. 2014/17360 del 20 ottobre 2014 e protocollo n. 2014/21398 del 17 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Valstagna, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Valle denominata Valgadena» e «Fabbricato Militare approvvigionamento acqua»;

protocollo n. 2014/18086 del 29 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Vicenza, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Centro diurno per anziani presso Villaggio della produttività»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7 del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio protocollo n. 1761 del 2 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Castegnero

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Castegnero (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Casello *Ex* F.T.V. Via Roma - Località Ponte», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto protocollo n. 2014/15582 del 17 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 658,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Castegnero.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 4.796,09, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 658,00.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Mason Vicentino

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mason Vicentino (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Alveo della Roggia Angaran», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto protocollo n. 2014/17359 del 20 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 983,20 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Mason Vicentino.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 7.076,31, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 983,20.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Longare

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Longare (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Fabbricato urbano *Ex* Posto di Guardia Costozza», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto protocollo n. 2014/18036 del 28 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.380,94 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Longare.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 17.083,24, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 2.380,94.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Valdagno

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Valdagno (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Campo di Tiro a segno Via Gambero» e «Campo di Tiro a segno di Valdagno Viale Sette Martiri», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, protocollo n. 2014/19964 del 25 novembre 2014 e protocollo n. 2014/21481 del 18 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 7.440,04 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Valdagno.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 52.811,87, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 7.440,04.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Valstagna

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Valstagna (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* Valle denominata Valgadena» e «Fabbricato militare approvvigionamento acqua», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, protocollo n. 2014/17360 del 20 ottobre 2014 e protocollo n. 2014/21398 del 17 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.518,10 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Valstagna.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 10.733,24, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 1.518,10.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vicenza

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vicenza (VI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'im-

mobile denominato «Centro diurno per anziani presso Villaggio della produttività», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto protocollo n. 2014/18086 del 29 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 10.150,29 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vicenza.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 72.800,14, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 10.150,29.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Castegnero, Mason Vicentino, Longare, Valdagno, Valstagna e Vicenza della Provincia di Vicenza.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 194

21A01659

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 4 marzo 2021.

Modifica del decreto 29 dicembre 2010 riguardante le norme attuative dell'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE, GLI AFFARI GENERALI ED IL PERSONALE

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose;

Visto in particolare l'art. 11, comma 10, con il quale si dispone che con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono dettate le disposizioni applicative relative agli esami dei consulenti per il trasporto di merci pericolose, con particolare riferimento a quelli relativi ai consulenti di imprese specializzate nel trasporto di determinati tipi di merci pericolose, ai sensi del capitolo 1.8 dell'ADR, del RID e dell'ADN;

Visto altresì l'art. 11, comma 11, con il quale si dispone che con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è individuato il numero e la composizione delle commissioni di esame, nonché i requisiti e le modalità di nomina dei relativi componenti e la durata della nomina stessa;

Visto il proprio decreto 29 dicembre 2010 «Norme attuative dell'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose»;

Considerata la necessità di disciplinare in modo organico le modalità di esame nell'ipotesi che si chieda l'integrazione della/e specializzazione/i e/o l'estensione della/e modalità di trasporto di un certificato di formazione in corso di validità;

Ritenuto inoltre di razionalizzare il numero di commissioni di esame sul territorio;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 29 dicembre 2010

1. Il decreto 29 dicembre 2010 recante «Norme attuative dell'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose» è così modificato:

a) all'art. 3 è aggiunto il seguente comma 2:

2. Non è possibile richiedere la specializzazione relativa alle merci individuate con i numeri UN 1202, 1203 e 1223, 3475, ed il carburante per aviazione classificato ai n. ONU 1268 o 1863 a coloro che sono titolari o richiedono la specializzazione relativa alle merci delle classi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 8 e 9.»;

b) il comma 1 dell'art. 4 è così modificato «I direttori generali territoriali in relazione alle esigenze della Direzione generale di competenza istituiscono una o più commissioni di esame per il conseguimento del certifica-

to di formazione professionale di consulente per la sicurezza del trasporto di merci pericolose limitatamente al trasporto stradale e/o ferroviario, fissandone la/e sede/i.»;

c) dopo il comma 1 dell'art. 4 è inserito il comma 1-*bis* recante: «La Direzione generale territoriale del centro provvede all'istituzione di una commissione di esame per il conseguimento del certificato di formazione professionale di consulente per la sicurezza del trasporto di merci pericolose presso l'Ufficio della motorizzazione civile di Roma, le cui competenze si estendono anche al trasporto di merci pericolose per vie navigabili.»;

d) il comma 5 dell'art. 4 è così sostituito:

«La commissione di esame operante presso l'Ufficio motorizzazione civile di Roma è composta inoltre da un funzionario esperto per il trasporto di merci pericolose per vie navigabili designato dal direttore generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne.»;

e) al comma 6 dell'art. 4 le parole «di qualifica non inferiore alla sesta» sono sostituite con le parole «appartenenti almeno all'Area II fascia economica F4» e la frase «Le funzioni di segretario della commissione istituita presso la Direzione generale per la motorizzazione sono affidate al funzionario della divisione 3 della Direzione generale per la motorizzazione incaricato della istruzione delle richieste di esame.» è soppressa;

f) il comma 7 dell'art. 4 è abrogato;

g) al comma 9 dell'art. 4 le parole «per darne pubblicità sul sito del dipartimento» sono abrogate;

h) il comma 1 dell'art. 5 è così sostituito:

«La Divisione 3 della Direzione generale per la motorizzazione, coordina le attività delle commissioni di esame e mantiene aggiornata la raccolta delle domande di esame ai sensi del punto 1.8.3.14 dell'ADR/RID/ADN anche con il contributo di esperti esterni.»;

i) al comma 8 dell'art. 6, dopo le parole «certificato di formazione,» sono aggiunte le seguenti parole «salvo che per la modalità di trasporto per vie navigabili interne,»;

j) dopo la prima frase del punto «1. Domanda di esame» dell'allegato I al decreto 29 dicembre 2010, è inserita la seguente frase:

«La richiesta di esame deve essere firmata digitalmente o accompagnata da un documento di riconoscimento in corso di validità, ed inoltrata esclusivamente tramite PEC, unitamente alla copia della ricevuta dell'assolvimento dell'imposta di bollo, mediante versamento sul conto corrente postale 4028. Le attestazioni dei diritti dovuti in originale, devono essere prodotti preliminarmente all'inizio della seduta di esame, in assenza il candidato non potrà sostenere la prova.»;

k) le parole «direzione generale per la motorizzazione - divisione 3.» riportate alla fine del punto «1. Domanda di esame» dell'allegato I al decreto 29 dicembre 2010 sono così sostituite: «commissione di esame operante presso l'Ufficio motorizzazione civile di Roma»;

l) all'allegato I del citato decreto 29 dicembre 2010 il punto «4. Esame di candidati già titolari di un certificato di formazione in corso di validità» è così modificato:

«Se il certificato già posseduto è relativo alla sola specializzazione riguardante i prodotti petroliferi il candidato deve svolgere l'esame di integrazione con le stesse modalità previste per il primo rilascio.

Se il candidato richiede l'integrazione della specializzazione prodotti petroliferi deve svolgere esclusivamente i questionari relativi a tale specializzazione.

Nel caso venga richiesta l'integrazione di una o più specializzazioni (diversa da quella per i prodotti petroliferi) per una modalità di trasporto già posseduta verranno somministrati i questionari relativi alle specializzazioni richieste e lo studio del caso da svolgere con riferimento ad una specializzazione scelta dalla commissione fra le nuove specializzazioni richieste, per la modalità di trasporto posseduta.

Nel caso venga richiesta l'integrazione di una o più specializzazioni e la contemporanea estensione per una o più modalità di trasporto non posseduta verranno assegnati i questionari relativi alla modalità di trasporto ed alle specializzazioni richieste e lo studio del caso da svolgere con riferimento ad una specializzazione scelta dalla commissione fra quelle relative alla modalità di trasporto posseduta o per la quale si chiede l'estensione.

Nel caso venga richiesta la sola estensione per una o più modalità di trasporto non posseduta verranno assegnati i soli questionari relativi alla modalità di trasporto richiesta senza la necessità di svolgere lo studio del caso.

Non è possibile il rinnovo del certificato posseduto e contemporaneamente estendere la sua validità ad altre modalità e/o specializzazioni.

I tempi consentiti per la compilazione degli elaborati sono i medesimi di quelli previsti per il primo rilascio.

Ai candidati risultati idonei viene rilasciato un nuovo certificato comprensivo delle ulteriori specializzazioni e/o modalità di trasporto conseguite; la data di scadenza del nuovo certificato è la medesima del certificato precedentemente posseduto»;

m) al fac-simile dopo il campo relativo alla e-mail è aggiunto un campo relativo alla Pec.

Alla fine del fac-simile sono riportate le seguenti frasi:

«I candidati che intendono conseguire il certificato di formazione anche per la modalità del trasporto per le vie navigabili interne debbono presentare la domanda alla commissione di esame operante presso U.M.C. di Roma.»;

n) dove ricorre la denominazione «dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici» è sostituita con «dipartimento per i trasporti, la navigazione e gli affari generali ed il personale».

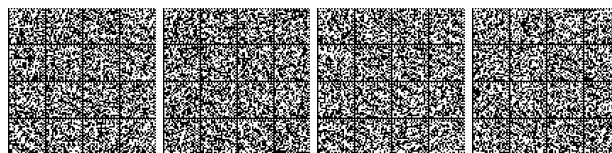
Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° maggio 2021.

Roma, 4 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: DE MATTEO

21A01609

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/280/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 739/2020 del 7 dicembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 318 del 23 dicembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stilnox»;

Vista la domanda presentata in data 20 gennaio 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stilnox» (zolpidem), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043317039;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX (zolpidem) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 048514018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» (zolpidem) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01674

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/281/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 784/2019 del 6 novembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 280 del 29 novembre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral»;

Vista la domanda presentata in data 7 gennaio 2021 con la quale la società New Pharmashop s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043317039;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043317039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (Tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01675

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vardenafil Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/282/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 804/2018 del 21 maggio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 6 giugno 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Sandoz»;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C ai fini della rimborsabilità della specialità medicinale «Vardenafil Sandoz» (vardenafil), relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 044991192, 044991014, 044991026, 044991038, 044991040, 044991091, 044991115, 044991127, 044991178, 044991180 e 044991103;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VARDENAFIL SANDOZ (vardenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991192 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991040 (in base 10);

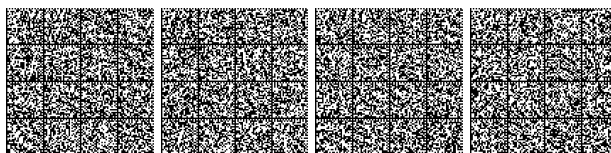
classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991115 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991127 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991178 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991180 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044991103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil Sandoz» (vardenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Sandoz» (vardenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01676

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozased», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/296/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1031/2019 del 20 giugno 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ozased», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 9 luglio 2019;

Vista la domanda presentata in data 25 agosto 2020 con la quale la società Primex Pharmaceuticals OY ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ozased» (midazolam), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045516034;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta straordinaria del 22 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OZASED (midazolam), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose» 10 fiale in vetro, 10 cannucce, 10 applicatori orali - A.I.C. n. 045516034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 133,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 219,50.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ozased» (midazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01677

DETERMINA 22 marzo 2021.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina n. DG/340/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 26 febbraio 2021, secondo cui casirivimab e imdevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Considerata la necessità di definire le modalità e le condizioni d'impiego degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab in associazione, prodotti dall'azienda farmaceutica Regeneron/Roche;

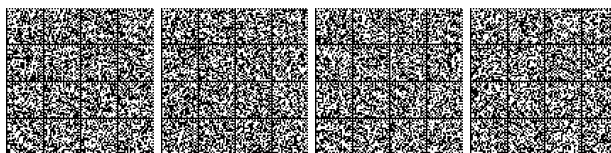
Considerato il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 17 marzo 2021, sulle modalità e le condizioni di impiego di casirivimab e imdevimab in associazione;

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, prodotta dall'azienda farmaceutica Regeneron/Roche, è impiegata nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da CO-

VID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 22 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d’organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.
Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Casirivimab e imdevimab 120 mg/mL concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di casirivimab contiene 1 332 mg di casirivimab in 11,1 mL (120 mg/mL) e ogni flaconcino di imdevimab contiene 1 332 mg di imdevimab in 11,1 mL (120 mg/mL).

Ogni flaconcino di casirivimab contiene 300 mg di casirivimab in 2,5 mL (120 mg/mL) e ogni flaconcino di imdevimab contiene 300 mg di imdevimab in 2,5 mL (120 mg/mL).

Casirivimab e imdevimab sono anticorpi monoclonali IgG1 umani prodotti mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare di ovaio di criceto cinese.

Eccipiente(i) con effetti noti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione da limpida a leggermente opalescente e da incolore a giallo chiaro con un pH di 6,0.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Casirivimab e imdevimab sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari e superiore a 12 anni) con infezione confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
  - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), OPPURE
  - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
  - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
  - anemia falciforme
  - malattie cardiache congenite o acquisite
  - malattia del neurosviluppo
  - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
  - asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con casirivimab e imdevimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con casirivimab e imdevimab deve essere avviato e monitorato da un medico qualificato. L'utilizzo di casirivimab e imdevimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme, in un'unica infusione endovenosa.

Posologia

La dose raccomandata di casirivimab e imdevimab è di 1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa.

Durata del trattamento e monitoraggio

Somministrare mediante infusione endovenosa attraverso un catetere endovenoso dotato di filtro da 0,2 micron, in linea o aggiuntivo.

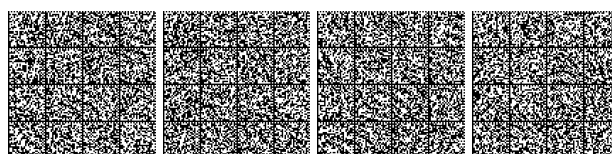
La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere interrotta se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi associati all'infusione o altri eventi avversi. I pazienti devono essere monitorati durante l'infusione e per almeno un'ora dopo la fine dell'infusione

Popolazioni speciali

Compromissione renale
Non è raccomandato alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica
La farmacocinetica di casirivimab e imdevimab non è stata valutata nei pazienti con compromissione epatica. Non è noto se sia appropriato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di casirivimab e imdevimab nei bambini al di sotto di 12 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione anziana
Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Modo di somministrazione

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa. Non somministrare come iniezione intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC).

1. Estrarre i flaconcini di casirivimab e imdevimab dal frigorifero e attendere circa 20 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente prima della preparazione. Non esporre al calore diretto. Non agitare i flaconcini.

2. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente i flaconcini di casirivimab e imdevimab per escludere la presenza di particolato o alterazione del colore. Se si osserva particolato o alterazione del colore, scartare i concentrati e utilizzare flaconcini nuovi.

• I concentrati presenti in ciascun flaconcino devono essere da limpidi a leggermente opalescenti, da incolori a giallo chiaro.

3. Prendere una sacca preriempita per infusione EV contenente 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL di cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

4. Aspirare 10 mL di casirivimab e 10 mL di imdevimab da ciascun rispettivo flaconcino utilizzando due siringhe separate (vedere la Tabella 1) e iniettare tutti i 20 mL in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili (vedere la Tabella 1). Scartare l'eventuale prodotto residuo nei flaconcini.

5. Capovolgere manualmente la sacca per infusione con delicatezza circa 10 volte per miscelare il contenuto. Non agitare.

6. Questo prodotto è privo di conservanti, pertanto la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.

• Se non è possibile somministrarla immediatamente, conservare la soluzione diluita di casirivimab e imdevimab in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 36 ore oppure a temperatura ambiente fino a 25 °C per non più di 4 ore. Se la soluzione per infusione viene refrigerata, riportarla a temperatura ambiente attendendo circa 30 minuti prima della somministrazione.

Tabella 1. Dosaggio raccomandato, istruzioni per la diluizione e per la somministrazione di casirivimab e imdevimab per infusione EV

Dose da 2 400 mg di casirivimab e imdevimab[a]. Aggiungere: • 10 mL di casirivimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL) e • 10 mL di imdevimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL), per un totale di 20 mL, in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% e somministrare in base alle seguenti istruzioni[b]		
Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità massima di infusione**	**Tempo minimo di infusione**
50 mL	210 mL/ora	20 minuti
100 mL	360 mL/ora	20 minuti
150 mL	510 mL/ora	20 minuti
250 mL	540 mL/ora	30 minuti

[a]1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa.
[b]Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

4.3. Controindicazioni

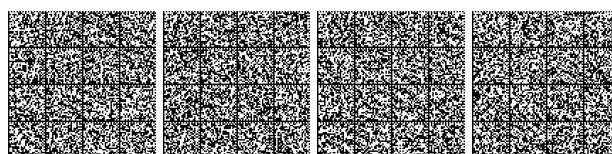
Ipersensibilità a casirivimab o imdevimab o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità incluse reazioni correlate all'infusione

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab esiste la possibilità di reazioni da ipersensibilità gravi, compresa anafilassi. Se si manifestano segni o sintomi di una reazione da ipersensibilità clinicamente significativa o di anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e somministrare farmaci appropriati e/o cure di supporto.

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni potrebbero essere severe o potenzialmente letali. I segni e sintomi delle reazioni correlate all'infusione possono comprendere febbre, respirazione difficoltosa, ridotta saturazione dell'ossigeno, brividi, nausea, aritmia (ad esempio, fibrillazione atriale, tachicardia, bradicardia), dolore o fastidio al torace, debolezza, alterazione dello stato mentale, cefalea, broncospasmo, ipotensione, ipertensione, angioedema, irritazione della gola, eruzione cutanea compresa orticaria, prurito, mialgia, capogiro stanchezza e diaforesi. Se si verifica una reazione correlata all'infusione, prendere in considerazione il rallentamento o l'interruzione dell'infusione e somministrare farmaci appropriati e/o una cura di supporto.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Casirivimab e imdevimab sono anticorpi monoclonali che non vengono escreti per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450, pertanto sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che siano escreti per via renale o che siano substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

Risposta immunitaria

La somministrazione concomitante di casirivimab e imdevimab con i vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di casirivimab e imdevimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Non sono disponibili dati da studi di tossicità riproduttiva sugli animali, tuttavia in uno studio di reattività crociata tissutale condotto con casirivimab e imdevimab utilizzando tessuto fetale umano non sono emersi segni di interesse clinico (vedere paragrafo 5.3). È noto che gli anticorpi IgG1 umani attraversano la barriera placentare, pertanto casirivimab e imdevimab hanno il potenziale di essere trasferiti dalla madre al feto in via di sviluppo. Non è noto se il trasferimento potenziale di casirivimab e imdevimab rappresenti un beneficio di trattamento o un rischio per il feto in via di sviluppo. Casirivimab e imdevimab devono essere utilizzati durante la gravidanza solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per la madre e per il feto, considerando tutti i fattori sanitari associati.

Allattamento

Non sono disponibili dati sulla presenza di casirivimab e/o imdevimab nel latte umano o nel latte animale, sugli effetti per il lattante allattato al seno o sugli effetti del medicinale sulla produzione di latte. È noto che le IgG materne sono escrete nel latte materno nei giorni immediatamente successivi al parto, per poi passare a concentrazioni ridotte subito dopo. I benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e per la salute devono essere soppesati con la necessità clinica di casirivimab e imdevimab per la madre e con i potenziali effetti avversi sul neonato allattato al seno dovuti a casirivimab e imdevimab o alla condizione pre-esistente della madre. Le donne con COVID-19 che allattano al seno devono attenersi alle pratiche descritte nelle linee guida cliniche per evitare di esporre il lattante a COVID-19.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi di fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Casirivimab e imdevimab non alterano o alterano in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Complessivamente, oltre 2 100 soggetti sono stati esposti a casirivimab e imdevimab per via endovenosa nel corso di studi clinici in cui sono stati inclusi volontari sani e pazienti.

La sicurezza di casirivimab e imdevimab è basata sull'analisi dei dati ottenuti dallo studio R10933-10987-COV-2067, uno studio clinico di fase I/II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto in pazienti adulti ambulatoriali con sintomi di COVID-19 da lievi a moderati, ai quali era stato prelevato un campione per la prima determinazione di positività all'infezione da virus SARS-CoV-2 nei 3 giorni precedenti l'inizio dell'infusione. I soggetti sono stati trattati con un'unica infusione i 2 400 mg (1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab) (N=258) o 8 000 mg (4 000 mg di casirivimab e 4 000 mg di imdevimab) (N=260) oppure con placebo (n=262). Gli eventi avversi raccolti riguardavano reazioni correlate all'infusione e reazioni da ipersensibilità di severità moderata o superiore fino al giorno 29, nonché tutti gli eventi avversi gravi (SAE) e, solo nella fase 1, tutti gli eventi avversi emergenti dal trattamento di grado 3 e 4.

Sono stati segnalati eventi avversi gravi in 4 soggetti (1,6%) nel gruppo casirivimab e imdevimab 2 400 mg, in 2 soggetti (0,8%) nel gruppo casirivimab e imdevimab 8 000 mg e in 6 soggetti (2,3%) nel gruppo placebo. Nessuno dei SAE è stato considerato correlato al farmaco in studio. I SAE che sono stati segnalati come eventi avversi di grado 3 o 4 sono stati polmonite, iperglicemia, nausea e vomito (casirivimab e imdevimab 2 400 mg), ostruzione intestinale e dispnea (casirivimab e imdevimab 8 000 mg) nonché COVID-19, polmonite e ipossia (placebo). Casirivimab e imdevimab non sono approvati alla dose di 8 000 mg (4 000 mg di casirivimab e 4 000 mg di imdevimab).

Tabella delle reazioni avverse

Nella Tabella 2 sono mostrate le reazioni avverse suddivise in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10); (comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 2. Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazione avversa**
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Non comune	Reazioni correlate all'infusione[1]

[1]I sintomi riportati come reazioni correlate all'infusione (*infusion-related reaction*, IRR) sono descritti di seguito in "Ipersensibilità, comprese anafilassi e reazioni correlate all'infusione".

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Ipersensibilità, comprese anafilassi e reazioni correlate all'infusione

Sono state segnalate reazioni correlate all'infusione, di grado 2 o di severità superiore, in 4 soggetti (1,5%) inclusi nel braccio 8 000 mg (4 000 mg di casirivimab e 4 000 mg di imdevimab). Queste reazioni correlate all'infusione sono state di severità moderata e hanno compreso piressia, brividi, orticaria, prurito, dolore addominale e rossore. È stata segnalata una reazione correlata all'infusione (nausea) nel braccio placebo e nessuna nel braccio 2 400 mg (1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab).

In due soggetti trattati con 8 000 mg di casirivimab e imdevimab, le reazioni correlate all'infusione (orticaria, prurito, rossore, piressia, respiro affannoso, costrizione toracica, nausea, vomito) hanno determinato l'interruzione definitiva dell'infusione. Tutti gli eventi si sono risolti (vedere paragrafo 4.4).

Nel programma clinico è stata segnalata una reazione anafilattica. L'evento ha avuto inizio entro 1 ora dal termine dell'infusione e ha richiesto un trattamento, inclusa adrenalina. L'evento si è risolto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.vigifarmaco.it/.

4.9. Sovradosaggio

Non vi è esperienza di sovradosaggio acuto di casirivimab e imdevimab nell'uomo. Durante gli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 4 000 mg di casirivimab e 4 000 mg di imdevimab (oltre 3 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose limitante. Il trattamento del sovradosaggio deve consistere in misure di supporto generali, incluso il monitoraggio dei segni vitali e l'osservazione dello stato clinico del paziente. Non esiste alcun antidoto specifico per il sovradosaggio di casirivimab e imdevimab.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Casirivimab

Categoria farmacoterapeutica: non ancora assegnata. Codice ATC: non ancora assegnato.

Imdevimab

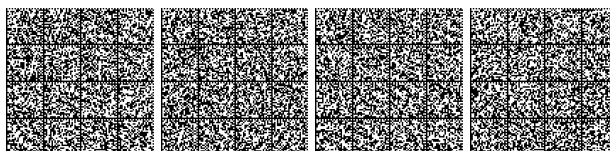
Categoria farmacoterapeutica: non ancora assegnata. Codice ATC: non ancora assegnato.

Meccanismo d'azione

Casirivimab e imdevimab sono un'associazione di due anticorpi monoclonali IgG1 umani ricombinanti non modificati nelle regioni Fc, in cui ciascun anticorpo utilizza come bersaglio la proteina spike del SARS-CoV-2. Casirivimab e imdevimab mostrano attività di neutralizzazione con una concentrazione di 31,0 pM (0,005 µg/mL), consentendo l'inibizione del 50% dell'infezione virale nel saggio di riduzione della placca (PRNT50). Casirivimab e imdevimab si legano a epitopi differenti del dominio di legame del recettore della proteina spike. Il blocco dell'interazione della proteina spike con l'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2) determina l'inibizione dell'infezione delle cellule dell'ospite.

Attività antivirale

In un saggio di neutralizzazione del virus SARS-CoV-2 in cellule Vero E6, casirivimab, imdevimab e casirivimab/imdevimab hanno neutralizzato il SARS-CoV-2 (isolato USA-WA1/2020) rispettivamente con una concentrazione di 37,4 pM (0,006 µg/mL), 42,1 pM (0,006 µg/mL) e 31,0 pM (0,005 µg/mL), consentendo l'inibizione del 50% dell'infezione virale in un saggio di riduzione della placca (PRNT50).

L'effetto *in vivo* di casirivimab e imdevimab è stato valutato in macachi rhesus e in criceti dorati siriani. La somministrazione terapeutica di casirivimab e imdevimab a dosi di 25 mg/kg o 150 mg/kg in macachi rhesus infettati con SARS CoV-2 ha determinato un'eliminazione virale accelerata nei tamponi nasofaringei e nei tamponi orali, nonché una patologia polmonare ridotta rispetto agli animali trattati con placebo. La somministrazione della terapia a base di casirivimab e imdevimab a dosi di 5 mg/kg e 50 mg/kg in criceti infettati con SARS-CoV-2 ha determinato un beneficio terapeutico, come dimostrato dal calo ponderale limitato rispetto agli animali trattati con il placebo.

Resistenza antivirale

Esiste il rischio potenziale di insuccesso del trattamento dovuto all'emergere di varianti del virus resistenti all'associazione casirivimab + imdevimab.

Sono state identificate varianti di fuga dopo due passaggi in coltura cellulare di virus della stomatite vescicolare (*vesicular stomatitis virus*, VSV) ricombinante che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2 in presenza di casirivimab o imdevimab singolarmente, ma non dopo due passaggi in presenza dell'associazione casirivimab + imdevimab. Le varianti che hanno mostrato una sensibilità ridotta al solo casirivimab includevano le sostituzioni degli amminoacidi della proteina spike K417E (182 volte), K417N (7 volte), K417R (61 volte), Y453F (>438 volte), L455F (80 volte), E484K (25 volte), F486V (>438 volte) e Q493K (>438 volte). Le varianti che hanno mostrato ridotta sensibilità al solo imdevimab includevano le sostituzioni K444N (>755 volte), K444Q (>548 volte), K444T (>1033 volte) e V445A (>548 volte). L'associazione casirivimab + imdevimab ha mostrato suscettibilità ridotta alle varianti K444T (6 volte) e V445A (5 volte).

Nei saggi di neutralizzazione basati su VSV pseudotipizzato con 39 diverse varianti della proteina spike dei virus SARS-CoV-2 in circolazione, il solo casirivimab ha ridotto la neutralizzazione delle varianti Q409E (4 volte), G476S (5 volte) e S494P (5 volte), mentre imdevimab da solo ha ridotto la neutralizzazione della variante N439K (463 volte). L'associazione casirivimab + imdevimab ha mantenuto l'attività nei confronti di tutte le varianti valutate.

Sono stati valutati gli effetti delle singole mutazioni individuate nella variante B.1.1.7 del Regno Unito o nella variante B.1.351 sudafricana sull'efficacia di neutralizzazione dei singoli anticorpi monoclonali, come pure dell'associazione casirivimab + imdevimab nel saggio di neutralizzazione dello pseudovirus basato su VSV. L'associazione casirivimab + imdevimab ha mantenuto la propria capacità altamente neutralizzante rispetto alle varianti B.1.1.7 e B.1.351. Entrambi i singoli anticorpi monoclonali hanno mantenuto la rispettiva efficacia rispetto alla variante B.1.1.7. Imdevimab ha mantenuto l'efficacia rispetto alla variante B.1.351.

Nello studio clinico R10933-10987-COV-2067, i dati *ad interim* hanno indicato solo una variante (G446V) presente a una frazione allelica ≥15%, che è stata rilevata in 3/66 soggetti per i quali erano disponibili dati di sequenziamento nucleotidico, ciascuno a un singolo momento temporale (due al basale nei soggetti dei gruppi placebo e associazione casirivimab + imdevimab 2 400 mg e uno al giorno 25 in un soggetto del gruppo associazione casirivimab + imdevimab 8 000 mg). La variante G446V ha mostrato sensibilità a imdevimab ridotta di 135 volte rispetto al *wild-type* in un saggio di neutralizzazione di pseudoparticelle di VSV, ma ha mantenuto la sensibilità a casirivimab e all'associazione casirivimab + imdevimab.

È possibile che le varianti associate a resistenza all'associazione casirivimab + imdevimab possano presentare resistenza crociata ad altri anticorpi monoclonali mirati al dominio di legame del recettore del SARS-CoV-2. L'impatto clinico non è noto.

Attenuazione della risposta immunitaria

Esiste il rischio teorico che la somministrazione dell'anticorpo possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più soggetti alla re-infezione.

Effetti farmacodinamici

Lo studio R10933-10987-COV-2067 ha valutato casirivimab e imdevimab a dosi di 1 e 3,33 volte le dosi raccomandate (1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab; 4 000 mg di casirivimab e 4 000 mg di imdevimab) in pazienti ambulatoriali con COVID-19. È stata identificata una correlazione dose-risposta piatta per l'efficacia a queste due dosi di casirivimab e imdevimab, in base alla carica virale e agli esiti clinici.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia di casirivimab e imdevimab in 799 pazienti adulti ambulatoriali con COVID-19 è stata valutata in uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, lo studio 1 (NCT04425629). I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 1:1:1 in modo da ricevere un'unica infusione endovenosa (EV) di 2 400 mg dell'associazione casirivimab e imdevimab (1 200 mg di ciascuno), 8 000 mg dell'associazione casirivimab e imdevimab (4 000 mg di ciascuno) o placebo (rispettivamente n=266, n=267, n=266). Per essere idonei all'arruolamento, i soggetti dovevano presentare infezione da SARS-CoV-2 confermata in laboratorio, insorgenza di sintomi di COVID-19 ≤ 7 giorni prima della randomizzazione, mantenere una saturazione di O_2 ≥93% di respirazione dell'aria ambiente, non essere attualmente o non essere stati precedentemente esposti a trattamenti putativi per COVID-19 (per es. plasma di soggetto convalescente, corticosteroidi sistemici o remdesivir) e non essere attualmente o non essere stati precedentemente ricoverati in ospedale per il trattamento di COVID-19.

La durata dello studio è stata di 28 giorni per ciascun paziente. Durante l'intero studio sono stati prelevati tamponi nasofaringei e sono state inoltre raccolte informazioni su tutte le visite mediche relative a COVID-19.

Sui primi 275 pazienti è stata condotta un'analisi descrittiva iniziale degli endpoint virologici (gruppo di analisi 1). Per ripetere in modo indipendente le analisi descrittive condotte sui primi 275 pazienti, le analisi virologiche primarie (Tabella 3) sono state condotte sui 524 pazienti successivi (gruppo di analisi 2).
Le analisi cliniche primarie sono state condotte nell'intera popolazione di 799 pazienti (gruppo di analisi 1/2).

I dati demografici e le caratteristiche basali di questi 3 gruppi di analisi sono riportati nella seguente Tabella 3.

Tabella 3. Dati demografici e caratteristiche basali nello studio 1

Parametro	**Gruppo di analisi 1 n=275**	**Gruppo di analisi 2 n=524**	**Gruppo di analisi 1/2 n=799**
Età media, anni (intervallo)	44 (18-81)	41 (18-89)	42 (18-89)
% sopra i 50 anni	32	28	29
% sopra i 65 anni	7	7	7
% di sesso femminile	51	54	53
% bianchi	82	87	85
% neri	13	7	9
% asiatici	1	2	2
% ispanici o latino-americani	56	48	50
% ad alto rischio[a](≥1 fattore di rischio per COVID-19 severa)	64	59	61
% di obesi	42	35	37
Durata mediana dei sintomi (giorni)	3	3	3
Parametro virologico basale			
% di sieronegativi	41	56	51
Media di log10 copie/mL	6,60	6,34	6,41
% di sieropositivi	45	34	38
Media di log10 copie/mL	3,30	3,49	3,43
% di altro	14	11	11

[a] Secondo la definizione dello studio 1, i pazienti ad alto rischio erano pazienti con 1 o più dei seguenti fattori di rischio: età >50 anni; indice di massa corporea >30 kg/m^2 raccolto mediante la scheda raccolta dati (*case report form*, CRF) dei segni vitali; malattia cardiovascolare, compresa ipertensione; nefropatia cronica, compresi soggetti dializzati; malattia polmonare cronica, compresa asma; malattia metabolica cronica, compreso diabete; epatopatia cronica e immunosoppressione, in base alla valutazione dello sperimentatore.
Gli *endpoint* virologici nel gruppo di analisi 1 erano descrittivi e sono stati valutati prospetticamente in modo gerarchico nel gruppo di analisi 2; la gerarchia è proseguita per valutare gli endpoint clinici nel gruppo di analisi 1/2.

Per tutti gli *endpoint* di efficacia, le analisi sono state condotte in una serie di analisi completa modificata (*modified full analysis set*, mFAS) definita come soggetti con risultato positivo dell'analisi quantitativa della reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa (*reverse transcription quantitative polymerase chain reaction*, RT-qPCR) al basale. Nel gruppo di analisi 2, l'*endpoint* virologico primario era la riduzione della carica virale giornaliera (log10 copie/mL) dal basale fino al giorno 7 (misurata come variazione media giornaliera della media ponderata nel tempo). L'*endpoint* clinico principale (gruppo di analisi 1/2) era la percentuale di pazienti con risultato positivo dell'analisi RT-qPCR al basale, che hanno avuto necessità di 1 o più visite mediche per la progressione di COVID-19.

Gli *endpoint* virologici descrittivi del gruppo di analisi 1 sono stati valutati gerarchicamente e confermati nel gruppo di analisi 2. È stata osservata una riduzione significativa della carica virale tra tutti i pazienti trattati con casirivimab e imdevimab, come misurato nei campioni nasofaringei mediante RT-qPCR quantitativa fino al giorno 7; vedere Figura 1. La riduzione massima della carica virale è stata osservata tra i pazienti con carica virale elevata al basale (>10^6 o >10^7 copie/mL) e tra i pazienti che erano sieronegativi al basale; vedere Figura 2.

Figura 1 . Riduzione della carica virale giornaliera media ponderata nel tempo (log10 copie/mL) fino al giorno 7 (mFAS, gruppo di analisi 1/2)

Group	REGN-COV2	Placebo	Difference (95% CI)	P Value
	Time-weighted average change Mean (Standard Error)			
Baseline Viral Load >10^7 copies/mL				
Combined dose groups vs Placebo (n=256)[a]	-2.26 (0.11)	-1.48 (0.13)	-0.78 (-1.02, -0.54)	<0.0001
2400 mg vs Placebo (n=174)[b]	-2.23 (0.14)	-1.48 (0.13)	-0.75 (-1.03, -0.47)	<0.0001
Baseline Viral Load >10^6 copies/mL				
Combined dose groups vs Placebo (n=332)[b]	-2.16 (0.09)	-1.45 (0.12)	-0.71 (-0.93, -0.49)	<0.0001
2400 mg vs Placebo (n=224)[b]	-2.18 (0.11)	-1.45 (0.12)	-0.73 (-0.98, -0.47)	<0.0001
Baseline Seronegative				
Combined dose groups vs Placebo (n=360)[b]	-1.89 (0.06)	-1.19 (0.09)	-0.69 (-0.91, -0.48)	<0.0001
2400 mg vs Placebo (n=245)	-1.89 (0.09)	-1.19 (0.09)	-0.69 (-0.94, -0.45)	<0.0001
Baseline Seropositive				
Combined dose groups vs Placebo (n=236)	-1.34 (0.08)	-1.34 (0.11)	0.00 (-0.27, 0.26)	0.9935
2400 mg vs Placebo (n=156)	-1.31 (0.12)	-1.34 (0.11)	0.03 (-0.28, 0.34)	0.8519
mFAS				
Combined dose groups vs Placebo (n=665)[b]	**-1.68 (0.06)**	**-1.32 (0.07)**	**-0.36 (-0.52, -0.20)**	**<0.0001**
2400 mg vs Placebo (n=446)	**-1.66 (0.08)**	**-1.32 (0.07)**	**-0.34 (-0.52, -0.15)**	**0.0005**

-1 -0.75 -0.5 -0.25 0 0.25

<--Favors REGN-COV2 Favors Placebo-->

[a]*Endpoint* virologico primario
[b]*Endpoint* pre-specificato valutato gerarchicamente
La sieronegatività era definita dall'assenza di IgG anti-spike, IgA anti-spike e IgG anti-nucleocapside misurabili e la sieropositività era definita dalla presenza di IgG anti-spike, IgA anti-spike e/o IgG anti-nucleocapside misurabili.

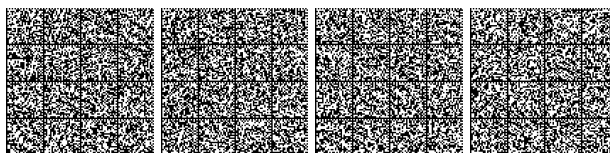
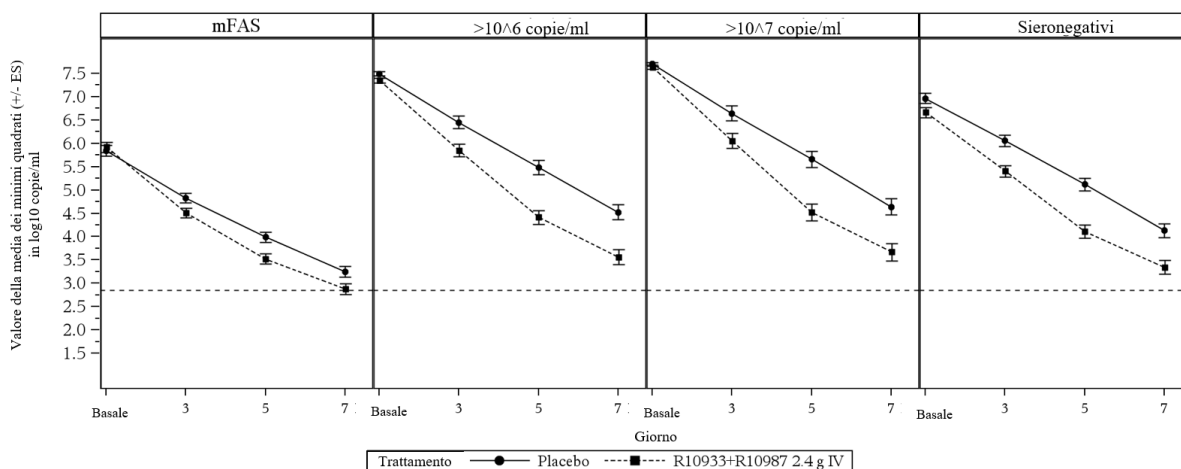
Figura 2. Valore della carica virale in scala log10 a ogni visita fino al giorno 7 nei campioni nasofaringei (mFAS, gruppo di analisi 1/2)

Sebbene in questo studio di fase 2 sia stata usata la carica virale per definire l'*endpoint* primario, i dati clinici a dimostrazione che casirivimab e imdevimab potrebbero essere efficaci si è ottenuta con l'endpoint secondario pre-definito, ossia le visite mediche. Le visite mediche comprendevano ricoveri ospedalieri, visite al pronto soccorso, visite di emergenza o visite di telemedicina/in ambulatorio medico. Una percentuale inferiore di pazienti trattati con casirivimab e imdevimab ha avuto necessità di visite mediche e ricoveri ospedalieri/visite al PS correlati a COVID-19 rispetto a quelli trattati con placebo; vedere Tabella 4. I risultati dell'*endpoint* delle visite mediche suggeriscono una correlazione dose-risposta relativamente piatta. La riduzione del rischio assoluto per casirivimab e imdevimab rispetto al placebo è maggiore nei soggetti a rischio più elevato di ricovero ospedaliero secondo i criteri di alto rischio (Tabella 5).

Tabella 4. Visite mediche in tutti i pazienti, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	**N**	**Eventi**	**Percentuale di pazienti**	**Differenza di rischio**	**IC al 95%**
Eventi di visite mediche					
Placebo	231	15	6,5%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	215	6	2,8%	-3,7%	-8,0%; 0,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	434	12	2,8%	-3,7%	-7,9%; -0,3%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	231	10	4,3%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	215	4	1,9%	-2,5%	-6,2%; 0,9%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	434	8	1,8%	-2,5%	-6,1%; 0,2%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

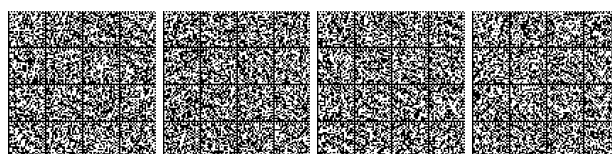



Tabella 5. Visite mediche nei pazienti ad alto rischio, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	142	13	9,2%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	134	3	2,2%	-6,9%	-13,2%; -1,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	266	7	2,6%	-6,5%	(-12,7%; -1,6%)
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	142	9	6,3%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	134	2	1,5%	-4,8%	-10,4%; -0,1%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	266	5	1,9%	-4,5%	-10,0%; -0,5%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

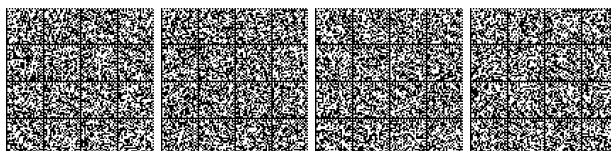



Tabella 6. Visite mediche nei pazienti non a rischio, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	89	2	2,2%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	81	3	3,7%	1,5%	-13,5%; 16,4%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	168	5	3,0%	0,7%	-12,1%; 13,5%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	89	1	1,1%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	81	2	2,5%	1,3%	-13,7%; 16,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	168	3	1,8%	0,7%	-12,2%; 13,5%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

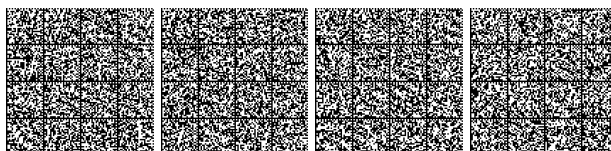



Tabella 7. Visite mediche nei pazienti sieronegativi, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	124	12	9,7%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	121	4	3,3%	-6,4%	-13,4%; -0,1%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	236	8	3,4%	-6,3%	-13,2%; -0,8%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	124	7	5,6%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	121	3	2,5%	-3,2%	-15,7%; 9,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	236	6	2,5%	-3,1%	-13,9%; 7,8%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Tabella 8. Visite mediche nei pazienti sieropositivi, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	**N**	**Eventi**	**Percentuale di pazienti**	**Differenza di rischio**	**IC al 95%**
Eventi di visite mediche					
Placebo	83	2	2,4%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	73	2	2,7%	0,3%	-6,1%; 7,4%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	153	3	2,0%	-0,4%	-6,8%; 4,0%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	83	2	2,4%		
2 400 mg di casirivimab e imdevimab	73	1	1,4%	-1,0%	-16,6%; 14,6%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	153	1	0,7%	-1,8%	-15,0%; 11,6%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato in un diario giornaliero dei sintomi specifico dello studio, è stato di 5 giorni per i pazienti con 1 o più fattori di rischio trattati con casirivimab e imdevimab rispetto a 7 giorni per i pazienti trattati con placebo nel gruppo di analisi 1/2. Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato in un diario giornaliero dei sintomi specifico dello studio, è stato di 5 giorni per i pazienti con 2 o più fattori di rischio trattati con casirivimab e imdevimab rispetto a 11 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati sono stati febbre, brividi, mal di gola, tosse, respiro affannoso/difficoltà di respirazione, nausea, vomito, diarrea, cefalea, arrossamento/lacrimazione oculare, dolori generalizzati, perdita del gusto/dell'olfatto, stanchezza, perdita dell'appetito, confusione, capogiro, oppressione/costrizione toracica, dolore al torace, mal di stomaco, eruzione cutanea, starnuti, espettorato/flegma, secrezione abbondante di muco dalle vie nasali. Il miglioramento dei sintomi era definito da sintomi valutati moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi valutati lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ci si attende che la farmacocinetica di casirivimab e imdevimab sia coerente con quella dimostrata da altri anticorpi monoclonali IgG1 umani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi di cancerogenicità, genotossicità, tossicità riproduttiva e fertilità con casirivimab e imdevimab.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

L-istidina
L- istidina monocloridrato monoidrato
Polisorbato 80
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

Flaconcino integro: 24 mesi

Dopo l'apertura: una volta aperto, il medicinale deve essere diluito e infuso immediatamente.

Dopo la diluizione: la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C) o refrigerata a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 36 ore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non agitare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Casirivimab e imdevimab sono forniti in flaconcini di vetro di tipo 1 da 20 mL o 6 mL.

Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione:

- 1 flaconcino con 1 332 mg/11,1 mL di casirivimab e 1 flaconcino con 1 332 mg/11,1 mL di imdevimab

oppure

- 1 flaconcino con 300 mg/2,5 mL di casirivimab e 1 flaconcino con 300 mg/2,5 mL di imdevimab.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per istruzioni sulla diluizione di casirivimab e imdevimab, vedere paragrafo 4.2.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare della autorizzazione alla distribuzione:

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

ALLEGATO *3*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Casirivimab e imdevimab 120 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
casirivimab e imdevimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

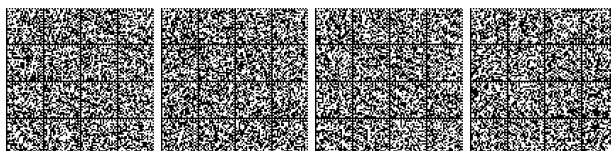
Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere. Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono casirivimab e imdevimab e a cosa servono

Cosa sono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab contengono i principi attivi casirivimab e imdevimab. Sono un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale". Questi anticorpi agiscono legandosi a bersagli specifici sul virus che causa l'infezione.

A cosa servono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab sono medicinali usati per trattare la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari e superiore a 12 anni) con infezione confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di COVID-19 grave.

Non è stato osservato alcun beneficio clinico derivante dal trattamento con casirivimab e imdevimab nei pazienti ricoverati in ospedale per COVID-19. Pertanto, casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti che:

- sono ricoverati in ospedale a causa di COVID-19, OPPURE
- hanno necessità di ossigenoterapia a causa di COVID-19, OPPURE
- sono già sottoposti a ossigenoterapia per altre condizioni e hanno necessità di un flusso di ossigeno più elevato a causa di COVID-19.

Cosa è COVID-19?

COVID-19 è una malattia causata da un virus chiamato coronavirus. Le persone possono contrarre COVID-19 attraverso il contatto con un'altra persona infettata dal virus.

La malattia si manifesta con sintomi che possono essere da molto lievi (compresi alcuni casi senza sintomi) a gravi, tra cui casi di morte. Sebbene finora le informazioni suggeriscano che nella maggior parte dei casi la malattia si manifesta in forma lieve, è possibile anche che si verifichi in forma grave, provocando anche il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti. Le persone di tutte le età con condizioni cliniche gravi, di lunga durata (croniche) come, per esempio, malattia cardiaca, malattia polmonare e diabete, sembrano essere a rischio più elevato di ricovero in ospedale per COVID-19.

I sintomi di COVID-19 comprendono febbre, tosse e affanno, che possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. È possibile che la malattia si manifesti in forma grave con problemi respiratori in grado di causare il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti.

Come agiscono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab si legano alla proteina *spike* del coronavirus, impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e infettarle. Questo può aiutare l'organismo a superare l'infezione virale e a ristabilirsi più rapidamente.

2. Cosa deve sapere prima che le vengano somministrati casirivimab e imdevimab

Non le devono essere somministrati casirivimab e imdevimab

- se è allergico a casirivimab, imdevimab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo caso la riguarda, **si rivolga appena possibile al medico o all'infermiere**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab.

Reazioni successive all'infusione
Casirivimab e imdevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere:
- febbre
- brividi
- eruzione cutanea pruriginosa
- prurito
- dolore addominale
- arrossamento del viso.

Informi il medico se mostra uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

Bambini e adolescenti
Casirivimab e imdevimab non devono essere somministrati ai bambini al di sotto dei 12 anni di età. Non sono disponibili dati sufficienti per somministrare questi medicinali a questi bambini.

Altri medicinali e casirivimab e imdevimab
Informi il medico o l'infermiere di tutti gli altri medicinali che assume o ha assunto recentemente. Se deve essere vaccinato contro COVID-19, informi il medico che ha ricevuto anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico o l'infermiere se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non sono disponibili informazioni sufficienti per essere certi che l'uso di casirivimab e imdevimab in gravidanza sia sicuro. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati solo se i benefici potenziali del trattamento superano i rischi potenziali per la madre e il nascituro.

Informi il medico o l'infermiere se sta allattando al seno. Non è ancora noto se casirivimab e imdevimab o il virus che provoca COVID-19 passino nel latte materno umano o quali potrebbero essere gli effetti sul bambino o sulla produzione di latte. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento al seno o iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab. Dovrà prendere in considerazione i benefici potenziali del trattamento per lei rispetto ai benefici in termini di salute e ai rischi dell'allattamento al seno per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che casirivimab e imdevimab influiscano sulla capacità di guidare veicoli.

3. Come vengono somministrati casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno somministrati da un medico o da un infermiere esperti nell'uso di questo tipo di trattamento, che la monitoreranno attentamente durante la somministrazione di questi medicinali per individuare eventuali effetti indesiderati. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati con un'infusione in una vena della durata di almeno un'ora.

La dose raccomandata è di 1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione in una vena (infusione endovenosa). Casirivimab e imdevimab devono essere sempre somministrati insieme.

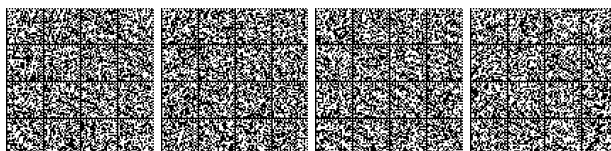
Vedere le *istruzioni per gli operatori sanitari* per informazioni sulla somministrazione dell'infusione di casirivimab e imdevimab.

Se le viene somministrato più/meno casirivimab e imdevimab di quanto si deve
Poiché casirivimab e imdevimab vengono somministrati esclusivamente da un operatore sanitario, è improbabile che gliene venga somministrata una dose eccessiva o insufficiente. Se le viene somministrata una dose in più, **informi immediatamente l'infermiere o il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni
(possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere, ma non solo:
  - febbre
  - brividi
  - sensazione di nausea
  - mal di testa
  - difficoltà a respirare
  - diminuzione della pressione del sangue
  - gonfiore del viso
  - irritazione della gola
  - eruzione cutanea con orticaria
  - prurito
  - dolore muscolare
  - confusione mentale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.vigifarmaco.it/.. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno conservati dagli operatori sanitari in ospedale o in ambulatorio alle seguenti condizioni:

- **prima dell'uso**, la soluzione concentrata di casirivimab e imdevimab non ancora aperta sarà conservata in frigorifero fino al giorno in cui servirà usarla. Prima di diluirla, la soluzione concentrata dovrà essere portata a temperatura ambiente;
- **dopo la diluizione**, casirivimab e imdevimab devono essere usati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C) o refrigerate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 36 ore.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo “Exp”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazione del colore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono casirivimab e imdevimab
I principi attivi sono casirivimab o imdevimab. Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione:

- 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab che contiene 1 332 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab che contiene 1 332 mg di imdevimab; oppure
- 1 flaconcino da 6 mL di casirivimab che contiene 300 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 6 mL di imdevimab che contiene 300 mg di imdevimab;
- gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di casirivimab e imdevimab e contenuto della confezione
Casirivimab e imdevimab sono disponibili in scatole contenenti 2 flaconcini per confezione.

Titolare della autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare della autorizzazione alla distribuzione:
Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

21A01808

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 10 marzo 2021.

Modifiche del regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, in tema di requisiti di conoscenza e competenza del personale degli intermediari. (Delibera n. 21755).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visti in particolare gli articoli 6, comma 2, lettera b-*bis*), numeri 2 e 8, 25-*ter*, comma 2 e 31, comma 6, lettera *l)*, del TUF;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private (di seguito, «CAP») e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE e successive modificazioni;

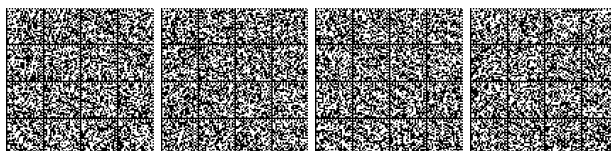
Vista la direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa e successive modificazioni;

Visto il regolamento della Consob adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, recante norme di attuazione del TUF in materia di intermediari (di seguito, «Regolamento Intermediari») e successive modificazioni;

Vista, in particolare, la delibera del 29 luglio 2020, n. 21466, recante modifiche al Regolamento Intermediari;

Visti gli Orientamenti ESMA sulla valutazione delle conoscenze e competenze (AESFEM/2015/1886) (di seguito, «Orientamenti ESMA»);

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il Protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob in materia di servizi e attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, adottato in data 5 novembre 2019;

Considerato che è opportuno procedere a una modifica della disciplina in materia di conoscenza e competenza del personale degli intermediari contenuta nel Titolo IX, della Parte II, del Libro III, del Regolamento Intermediari, volta a valorizzare l'autonomia decisionale dei soggetti abilitati, secondo quanto previsto dagli Orientamenti ESMA, fermo restando l'obiettivo della tutela degli investitori;

Considerato che è, altresì, opportuno mantenere nel testo regolamentare la determinazione del periodo minimo di esperienza richiesto parametrato alla tipologia di attività prestata (consulenza o fornitura di informazioni) e alla qualifica detenuta;

Considerato che è opportuno coordinare le diverse parti del Regolamento Intermediari che regolano i requisiti di conoscenza e competenza del personale richiamando, in tutto o in parte, il Titolo IX, della Parte II, del Libro III, del Regolamento Intermediari;

Considerati i vincoli riguardanti la disciplina in tema di distribuzione di prodotti di investimento assicurativi discendenti dalla pertinente normativa europea, dal CAP e dal TUF;

Considerato che è opportuno prevedere una disciplina transitoria funzionale a salvaguardare l'operatività dei soggetti che alla data di entrata in vigore della presente delibera operano nel rispetto della previgente regolamentazione;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del Regolamento Intermediari, pubblicato in data 23 luglio 2020, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera b-*bis*), numeri 2) e 8), del TUF;

Sentita l'IVASS, ai sensi dell'art. 25-*ter*, comma 2-*bis*, del TUF;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018 recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari

1. Nel Titolo IX, della Parte II, del Libro III, del Regolamento Intermediari, sono apportate le seguenti modifiche:

A. l'art. 78 rubricato «Conoscenze e competenze» è sostituito dal seguente:

«Art. 78 *(Requisiti di conoscenza e competenza del personale)*. — 1. I membri del personale degli intermediari, ivi inclusi gli agenti collegati di cui all'art. 1, comma 5-*septies*.2, del Testo unico, possiedono idonee conoscenze e competenze, secondo quanto specificato dalle disposizioni del presente articolo, quando prestano la consulenza ai clienti in materia di investimenti o quando, secondo quanto definito al punto 4, lettera *e)*, degli Orientamenti AESFEM/2015/1886, forniscono ai clienti informazioni riguardanti strumenti finanziari, servizi di investimento o servizi accessori.

2. Al fine di fornire informazioni e/o di prestare la consulenza, i membri del personale possiedono almeno uno tra i seguenti requisiti di conoscenza e di esperienza:

a) iscrizione, anche di diritto, all'albo di cui all'art. 31 del Testo unico o superamento dell'esame previsto ai fini di tale iscrizione e, in entrambi i casi, almeno sei mesi di esperienza professionale nel caso in cui forniscono informazioni, oppure almeno nove mesi di esperienza professionale nel caso in cui prestano la consulenza;

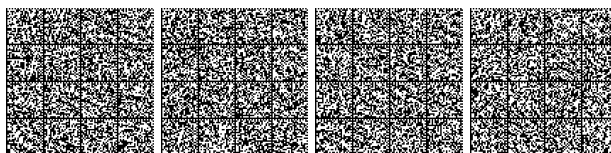
b) diploma di laurea, almeno triennale, in discipline economiche, giuridiche, bancarie, assicurative, finanziarie, tecniche o scientifiche rilasciato da una Università riconosciuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, o titolo di studio estero equipollente, e almeno sei mesi di esperienza professionale nel caso in cui forniscono informazioni, oppure almeno nove mesi di esperienza professionale nel caso in cui prestano la consulenza;

c) diploma di laurea, almeno triennale, in discipline diverse da quelle indicate alla lettera *b)*, rilasciato da una Università riconosciuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, o titolo di studio estero equipollente, integrato da un *master post lauream* in discipline economiche, giuridiche, bancarie, assicurative o finanziarie, o da una certificazione di conoscenze acquisite in ambito economico-finanziario, riconosciuta in una giurisdizione dell'Unione europea, e almeno sei mesi di esperienza professionale nel caso in cui forniscono informazioni, oppure almeno nove mesi di esperienza professionale nel caso in cui prestano la consulenza;

d) diploma di laurea, almeno triennale, in discipline diverse da quelle indicate alla lettera *b)*, rilasciato da una Università riconosciuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, o titolo di studio estero equipollente, e almeno nove mesi di esperienza professionale nel caso in cui forniscono informazioni, oppure almeno quindici mesi di esperienza professionale nel caso in cui prestano la consulenza;

e) diploma di istruzione secondaria superiore e almeno un anno di esperienza professionale nel caso in cui forniscono informazioni, oppure almeno due anni di esperienza professionale nel caso in cui prestano la consulenza.

L'esperienza professionale di cui al presente comma è maturata nel decennio precedente l'inizio dell'attività ed è effettuata sulla base dell'equivalente a tempo pieno. Almeno la metà di tale esperienza deve essere maturata nel triennio precedente l'inizio dell'attività. Ai fini del computo del requisito dell'esperienza professionale si sommano i periodi di esperienza professionale documentati, anche maturati presso più soggetti.

3. I membri del personale devono possedere un'esperienza professionale maturata in aree professionali attinenti alle materie individuate dal punto 17 degli

Orientamenti AESFEM/2015/1886 per coloro che forniscono informazioni e in aree professionali attinenti alle materie individuate dal punto 18 degli Orientamenti AESFEM/2015/1886 per coloro che prestano la consulenza.

4. I membri del personale che alla data del 2 gennaio 2018 risultavano sprovvisti dei titoli di studio richiesti ai sensi del comma 2, ma almeno in possesso del diploma di scuola secondaria di primo grado, possono continuare a fornire informazioni o prestare consulenza ai clienti degli intermediari se:

a) alla data del 2 gennaio 2018 possedevano un'esperienza professionale documentata, pertinente e adeguata rispetto all'attività da svolgere, maturata anche presso più intermediari, pari a dieci anni decorrenti dal 1° novembre 2007;

b) in assenza dei requisiti di cui alla lettera *a)*, alla data del 2 gennaio 2018 possedevano un'esperienza professionale documentata, pertinente e adeguata rispetto all'attività da svolgere, maturata anche presso più intermediari, pari ad almeno otto anni nel periodo di tempo compreso tra il 1° novembre 2007 e il 2 gennaio 2018. L'esperienza così maturata dovrà essere integrata da un periodo di supervisione fino al raggiungimento dei dieci anni.

5. Gli intermediari sono tenuti a:

a) assicurare che i membri del personale addetti a fornire informazioni o a prestare la consulenza possiedano le conoscenze e le competenze indicate ai commi precedenti;

b) assicurare che i membri del personale privi dei requisiti di conoscenza e competenza di cui al presente articolo possano operare unicamente sotto supervisione, in conformità con quanto previsto dal punto 20 degli Orientamenti AESFEM/2015/1886, per un periodo complessivo di durata massima pari a quattro anni;

c) adottare procedure e misure idonee a garantire l'applicazione dei punti da 14 a 20 degli Orientamenti AESFEM/2015/1886, differenziando le stesse in ragione della specifica attività svolta dal personale, in linea con il punto 13 dei citati Orientamenti;

d) dotarsi di procedure per garantire che la formazione e lo sviluppo professionale del personale tengano conto del tipo di servizio prestato, delle caratteristiche della clientela e dei prodotti di investimento offerti, come definiti al punto 4, lettera *i)*, degli Orientamenti AESFEM/2015/1886. La revisione delle esigenze di sviluppo e formazione dei membri del personale può essere affidata dal datore di lavoro a soggetti terzi appositamente incaricati;

e) conservare per almeno cinque anni la documentazione relativa alle procedure e alle misure poste in essere ai sensi delle lettere *c)* e *d)* e all'effettiva applicazione delle stesse, nonché alle conoscenze e competenze del personale, al fine di consentire la valutazione e la verifica della conformità ai requisiti dettati dal presente articolo e dagli Orientamenti AESFEM/2015/1886;

f) rilasciare al membro del personale che ne faccia richiesta idonea attestazione sui periodi di esperienza acquisiti e sull'attività di formazione e di sviluppo professionale svolta.»;

B. gli articoli 79, 80, 81 e 82 sono abrogati;

2. nella Parte III, del Libro V, del Regolamento Intermediari, sono apportate le seguenti modifiche:

A. all'art. 107, comma 1, le parole «, 78, 79, 81 e 82» sono sostituite dalle parole «e 78»;

B. all'art. 109, comma 2, dopo la parola «78», le parole «, 79, 81, 82» sono eliminate;

3. nel Titolo VI, della Parte II, del Libro IX, del Regolamento Intermediari, come modificato dalla delibera 29 luglio 2020, n. 21466, all'art. 135-*vicies semel*:

A. al comma 1, sono aggiunti in fine i seguenti periodi: «In ogni caso, i soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa garantiscono che i membri del personale che operano all'interno dei locali mantengano qualifiche idonee e aggiornino le proprie conoscenze e competenze attraverso un percorso continuo di formazione o sviluppo personale pertinente alla propria qualifica che preveda, almeno ogni dodici mesi, la partecipazione a un corso della durata di almeno trenta ore. I corsi devono concludersi con lo svolgimento di un *test* di verifica delle conoscenze acquisite all'esito positivo del quale è rilasciato al partecipante un attestato da cui risulti il soggetto formatore e i nominativi dei docenti, il numero di ore di partecipazione al corso, gli argomenti trattati e l'esito positivo dello stesso.»;

B. al comma 2, le parole «indicate nel Titolo IX della Parte II del Libro III» sono sostituite dalle parole «individuate dai punti 17 e 18 degli Orientamenti AESFEM/2015/1886»;

4. nella Parte III, del Libro XI, del Regolamento Intermediari, sono apportate le seguenti modifiche:

A. all'art. 146, comma 2, lettera *h)*, le parole «81, comma 1, lettera *c)*» sono sostituite dalle parole «78, comma 5, lettera *b)*»;

B. all'art. 154, comma 2, le parole «81, comma 1, lettera *c)*» sono sostituite dalle parole «78, comma 5, lettera *b)*»;

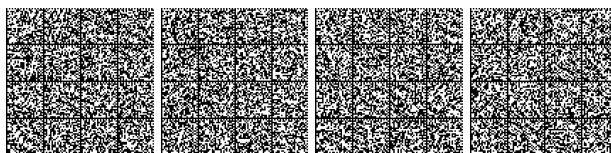
5. nella Parte IV, del Libro XI, del Regolamento Intermediari, sono apportate le seguenti modifiche:

A. all'art. 156, comma 1, le parole «dagli articoli da 78 a 82» sono sostituite dalle parole «dall'art. 78»; le parole «mediante partecipazione a corsi su base periodica, a conclusione dei quali sono rilasciati attestati di frequenza» sono sostituite dalle parole «secondo le procedure adottate dall'intermediario per conto del quale operano»;

B. all'art. 159, il comma 8 è abrogato;

6. nel Titolo I, della Parte V, del Libro XI, del Regolamento Intermediari, all'art. 164 sono apportate le seguenti modifiche:

A. il comma 1 è sostituito dal seguente comma:

«1. I consulenti finanziari autonomi iscritti all'albo, a prescindere dall'esercizio effettivo dell'attività e ferme restando le ipotesi di sospensione di cui

al comma 2-*bis*, sono tenuti all'aggiornamento professionale coerentemente con la natura e le caratteristiche dell'attività prestata ai clienti in conformità con quanto previsto dal punto 20, lettera *b)*, degli Orientamenti AESFEM/2015/1886.»;

B. il comma 2 è sostituito dal seguente comma:

«2. A tal fine, i consulenti finanziari autonomi di cui al comma 1 partecipano, almeno ogni dodici mesi, a corsi di formazione della durata complessiva di almeno trenta ore, tenuti da soggetti con esperienza almeno quinquennale nel settore della formazione in materie economiche, finanziarie, tecniche e giuridiche, rilevanti nella prestazione del servizio di consulenza in materia di investimenti. I corsi di aggiornamento professionale devono concludersi con lo svolgimento di un test di verifica delle conoscenze acquisite all'esito positivo del quale è rilasciato un attestato comprovante il conseguimento dell'aggiornamento professionale.»;

C. dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti commi 2-*bis* e 2-*ter*:

«2-*bis*. Gli obblighi di aggiornamento professionale sono sospesi qualora ricorra una delle seguenti cause:

a) gravidanza, dall'inizio del terzo mese precedente la data prevista per il parto, sino a un anno successivo alla data del parto stesso, salvi esoneri ulteriori per comprovate ragioni di salute, nonché per l'adempimento dei doveri collegati alla paternità o alla maternità in presenza di figli minori;

b) grave malattia o infortunio, limitatamente alla durata dell'impedimento;

c) assenza continuativa per oltre sei mesi, per cause diverse da quelle indicate alle lettere *a)* e *b)*.

Il consulente finanziario autonomo - anche tramite la società di consulenza finanziaria per conto della quale opera - deve dare tempestiva comunicazione all'Organismo della sussistenza delle cause di sospensione nonché della loro cessazione.

2-*ter*. Prima della ripresa dell'attività nei casi di cui al comma 2-*bis*, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di aggiornamento professionale, i soggetti di cui al comma 1 effettuano un aggiornamento professionale non inferiore a trenta ore. Se l'attività riprende nello stesso anno, ovvero nell'anno successivo alla sospensione, restano valide le ore eventualmente effettuate prima della sospensione. I nuovi obblighi di aggiornamento professionale decorrono a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di ripresa dell'attività.»;

D. il comma 3 è sostituito dal seguente comma:

«3. Le società di consulenza finanziaria si dotano di idonee procedure per garantire l'aggiornamento professionale dei consulenti finanziari autonomi operanti per loro conto, in conformità con quanto previsto dai commi precedenti.»;

E. il comma 4 è abrogato;

F. dopo il comma 4 è inserito il seguente comma:

«4-*bis*. I consulenti finanziari autonomi e le società di consulenza finanziaria conservano, per almeno cinque anni, la documentazione relativa all'effettivo adempimento dell'obbligo di aggiornamento professionale.»;

G. al comma 5, le parole «periodica della copia degli attestati rilasciati all'esito dei corsi di formazione» sono sostituite dalle parole «, anche periodica, della copia della documentazione prevista al comma 4-*bis*»;

H. il comma 6 è abrogato.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le modifiche all'art. 78, comma 2, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, apportate dalla presente delibera sono applicabili ai membri del personale che iniziano a operare successivamente all'entrata in vigore della presente delibera. Per i membri del personale che hanno iniziato a operare prima dell'entrata in vigore della presente delibera continuano ad applicarsi le previsioni di cui agli articoli 79, commi da 2 a 11 e 80, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, nella versione precedente all'entrata in vigore della presente delibera.

2. Gli obblighi di conservazione della documentazione relativa all'effettivo adempimento dell'aggiornamento professionale previsti dall'art. 164, comma 4-*bis*, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, come modificato dalla presente delibera sono riferiti alle attività di aggiornamento professionale svolte successivamente alla data di entrata in vigore della presente delibera.

3. I consulenti finanziari autonomi comunicano - anche tramite la società di consulenza finanziaria per conto della quale opera - all'Organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente delibera la sussistenza di cause di sospensione ai sensi dell'art. 164, comma 2-*bis*, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, come modificato dalla presente delibera, intervenute prima dell'entrata in vigore della presente delibera e che a tale data continuano a produrre effetto.

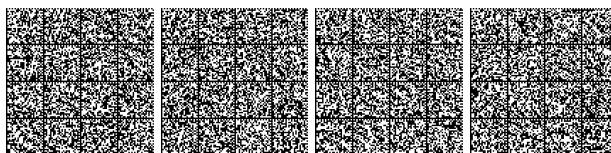
Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il 31 marzo 2021.

Roma, 10 marzo 2021

Il Presidente: SAVONA

21A01635

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zovirax»

Estratto determina AAM/PPA n. 117/2021 del 26 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale ZOVIRAX (A.I.C. n. 025298) nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 025298086 - «400/mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml;

C.I.4: modifica del paragrafo 4.2 del RCP e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiornamento delle istruzioni d'uso con l'inserimento del comunicato di sicurezza relativo alla diluizione della sospensione orale. Altre modifiche editoriali.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Codice pratica: VN2/2020/11.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin»

Estratto determina AAM/PPA n. 160/2021 del 26 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale XEOMIN (A.I.C. n. 038232) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

tipo II: B.II.b.2.b) - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH.

Numero procedura: DE/H/0722/001-003/II/106.

Numero pratica: VC2/2020/272.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01544

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Con determina aRM - 37/2021 - 2937 dell'8 marzo 2021 è stata revocata, su rinuncia della BB Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: AUGMENTIN.

Confezione: 037954043.

Descrizione: «Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con bicchiere dosatore.

Paese di provenienza: Austria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01545

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Heparin Collirio»

Estratto determina AAM/PPA n. 166/2021 del 26 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale HEPARIN COLLIRIO (A.I.C. n. 009956) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z) aggiornamento del modulo 3.2.S.

Titolare A.I.C.: Farmigea S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/290.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01546

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Hikma».

Con la determina n. aRM - 36/2021 - 2653 dell'8 marzo 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CAPECITABINA HIKMA;

confezione: 044072015;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

confezione: 044072027;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teglutik»

Estratto determina AAM/PPA n. 163/2021 del 26 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale TEGLUTIK (A.I.C. n. 042018) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.a.1.b - introduzione di un nuovo produttore della sostanza attiva riluzolo.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

Procedura europea: IT/H/308/01/II/012.

Codice pratica: VC2/2020/166.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01549

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolvadex»

Estratto determina AAM/PPA n. 161/2021 del 26 febbraio 2021

È autorizzata la seguente variazione C.I.4 per il medicinale NOLVADEX (A.I.C. n. 023362) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.4, aggiornamento paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del FI, in linea con gli aggiornamenti del *Core Data Sheet* e del *Core Patient Information Leaflet*.

La revisione è basata sulle linee guida USFDA (*Recommendations on contraception for genotoxic pharmaceuticals*).

Aggiornamento del RCP e del FI alle linee guida sugli eccipienti (SANTE-2017-11668, paragrafo 4.4) e nuovo indirizzo di segnalazione degli eventi avversi (paragrafo 4.8).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Codice pratica: VN2/2020/195.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01550

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 39/2021 - 3199 dell'8 marzo 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

confezione: 036605018;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605020;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605032;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605044;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605057;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605069;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605071

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605083;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605095;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister ALU/ALU;

confezione: 036605107;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

21A01551

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Mylan Generics».

Con la determina n. aSM - 15/2021 - 2322 del 15 marzo 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e seguenti del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: RANITIDINA MYLAN GENERICS.

Confezioni e descrizioni:

035302405 - «100 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302393 - «90 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302381 - «60 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302342 - «28 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302328 - «14 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302280 - «60 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302266 - «50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302227 - «14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302316 - «12 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302215 - «12 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302203 - «100 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302189 - «60 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302177 - «56 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302367 - «50 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302165 - «50 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302355 - «30 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302153 - «30 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302140 - «28 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302330 - «20 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302138 - «20 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302126 - «14 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302304 - «100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302102 - «100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302292 - «90 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302191 - «90 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302090 - «90 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302088 - «60 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302278 - «56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302076 - «56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302064 - «50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302254 - «30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302052 - «30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302241 - «28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

035302049 - «28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302379 - «56 compresse rivestite con film in blister da 300 mg»;

035302239 - «20 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg»;

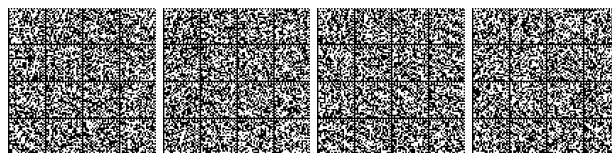
035302114 - «10 compresse rivestite con film in blister da 150 mg»;

035302037 - «20 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302025 - «14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

035302013 - «10 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg»;

della Mylan S.p.a.

21A01656

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Git».

Con la determina n. aSM - 16/2021 - 2625 del 15 marzo 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e seguenti del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: RANITIDINA GIT.

Confezioni e descrizioni:

035332016 - «75 mg compresse rivestite con film» 10 cpr;

035332028 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 cpr;

035332030 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 cpr;

della S.F. Group S.r.l.

21A01657

CASSA DEPOSITI E PRESTITI SPA

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-tabacchi relativo a gennaio 2021, è pari a: 102,90. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

21A01789

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di riconoscimento come I.G.P. del «Olio Campania» ai sensi del Reg. (UE) n. 1151/2012

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere il riconoscimento come Indicazione geografica protetta del «Olio Campania».

Considerato che la richiesta di riconoscimento è stata presentata dal Comitato promotore per la registrazione della Indicazione geografica protetta «Olio Campania» con sede a S. Michele di Serino (AV) 83020 - via Nocelleto n. 46 - c/o Basso Fedele & Figli S.r.l., e che il predetto gruppo possiede i requisiti previsti all'art. 4 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511;

Considerato che a seguito dell'istruttoria ministeriale, si è pervenuti ad una stesura finale del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Olio Campania»;

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus;

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione, e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare;

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede, altresì, che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione;

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative al presente disciplinare, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta richiesta di riconoscimento alla Commissione europea;

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta richiesta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione dell'Indicazione geografica protetta «Olio Campania»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta (IGP) «Olio Campania» è riservata all'olio extra vergine di oliva che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare nonché dalla normativa vigente.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'IGP «Olio Campania» deve essere ottenuta dalle varietà di seguito indicate e loro sinonimi, da sole o congiuntamente:

Asprinia, Caiazzana, Carpellese, Frantoio, Leccino, Leccio del Corno, Marinese, Minucciola, Nostrale, Ogliarola campana, Ortice, Ortolana, Pisciottana, Racioppella, Ravece, Rotondella, Salella, Sessana, Tonda. Possono altresì concorrere altre varietà fino ad un massimo del 15%.

L'interazione tra i genotipi varietali storicamente acclimatati, le caratteristiche pedoclimatiche e le tecniche di produzione adottate in tale zona fa sì che l'IGP «Olio Campania» si caratterizzi per parametri chimico-fisici ed organolettici specifici.

In particolare, per quanto riguarda il profilo organolettico, l'IGP «Olio Campania» presenta un fruttato di oliva di intensità medio-alta. Tale fruttato risulta caratterizzato dalla presenza di sentori aromatici riconducibili principalmente a «mandorla», «pomodoro» e «carciofo» presenti, da soli o congiuntamente, con intensità variabile in funzione della composizione varietale, nonché delle variabili agronomiche e tecnologiche adottate. La componente aromatica è, inoltre, accompagnata da una percezione di «amaro» e «piccante» in linea con la concentrazione di polifenoli totali (≥200mg/kg).

All'atto dell'immissione al consumo l'olio extra vergine di oliva ad Indicazione geografica protetta «Olio Campania» deve, pertanto, risultare conforme ai seguenti standard chimico-fisici ed organolettici:

a. Standard chimico-fisico:

Acidità (% acido oleico)	≤ 0,4
Numero di Perossidi (meq O2/Kg olio)	≤ 12
K_{232}	≤ 2,2
K_{270}	≤ 0,18
Polifenoli Totali (mg/Kg)	≥ 200

b. Standard organolettico (metodo COI):

Descrittore	Mediana
Fruttato di oliva	3-7
Mandorla e/o Carciofo e/o Pomodoro	1-7
Amaro	2-6
Piccante	2-6

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'IGP «Olio Campania» comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Campania.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Caratteristiche di coltivazione.

Le condizioni ambientali e di coltivazione degli oliveti destinati alla produzione dell'IGP «Olio Campania», devono essere quelle tradizionali e caratteristiche della zona geografica interessata e, comunque, atte a conferire alle olive e all'olio che da esse deriva le specifiche caratteristiche qualitative di cui all'art. 2.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli razionali dal punto di vista agronomico, ma tali da non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.

Al fine di consentire un'agricoltura ecosostenibile, orientata verso la tutela della salute dell'uomo e la salvaguardia dell'ambiente, l'irrigazione, la concimazione e la difesa fiotsanitaria devono essere effettuate nel rispetto dei disciplinari di produzione integrata approvati dalla Regione Campania.

La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'IGP «Olio Campania» deve essere effettuata nel periodo compreso tra il 1° settembre ed il 31 dicembre e la produzione massima di olive non potrà superare le 12 tonnellate per ettaro.

Modalità di raccolta, stoccaggio, oleificazione, conservazione e commercializzazione del prodotto.

La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'IGP «Olio Campania» deve avvenire direttamente dalla pianta, manualmente o con mezzi meccanici. È vietato l'uso di prodotti cascolanti o di abscissione.

È altresì vietato l'utilizzo delle olive cadute naturalmente sul terreno e/o sulle reti di raccolta permanenti.

Le olive raccolte devono essere trasportate con cura, in cassette, cassoni od altri contenitori rigidi forati che favoriscano l'aerazione. È vietato l'uso di sacchi.

L'eventuale conservazione delle olive presso i frantoi deve avvenire in cassette, cassoni od altri contenitori rigidi forati che favoriscano l'aerazione, evitando fenomeni di surriscaldamento e/o fermentazione.

Prima della molitura le olive devono essere sottoposte ad un processo di defogliazione e lavaggio a temperatura ambiente. La permanenza della pasta di olive nella gramola varia in funzione del grado di maturazione dei frutti e la temperatura dell'acqua nell'intercapedine della gramola deve garantire che la pasta di olive in lavorazione non subisca processi di alterazione.

Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che preservino le caratteristiche peculiari dei frutti.

Sono esclusi gli impianti di estrazione di tipo discontinuo.

La resa massima delle olive in olio non può superare il 20%.

Le operazioni di oleificazione devono essere effettuate entro 24 ore dalla raccolta in impianti di molitura ubicati esclusivamente nel territorio della Regione Campania.

L'olio prodotto deve essere conservato in recipienti di acciaio inox, chiusi ermeticamente e posti in locali freschi ed asciutti. È consentito l'impiego di gas inerti per la conservazione del prodotto.

L'olio extra vergine d'oliva ad Indicazione geografica protetta «Olio Campania» deve essere immesso al consumo in recipienti consentiti dalla normativa vigente e con capacità non superiore a 5 litri, sigillati e provvisti di etichetta.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

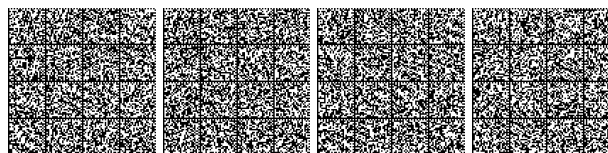
La richiesta di riconoscimento della denominazione «Olio Campania» si basa sulle caratteristiche di qualità del prodotto e sulla sua reputazione.

La Campania, con il 6% circa del totale della superficie nazionale olivetata e un patrimonio olivicolo di oltre 8,5 milioni di piante, si colloca al quinto posto nella graduatoria delle regioni italiane. A tali dati strutturali corrisponde una produzione media che supera di poco i 2.800.000 quintali di olive, rappresentando circa l'8% della produzione nazionale, con oscillazioni anche notevoli in relazione all'andamento climatico annuale e alle avversità parassitarie.

Sotto l'aspetto pedoclimatico, la Campania risulta fortemente vocata alla coltivazione dell'olivo, specie quando supportata da idonee pratiche colturali ed agronomiche. Le peculiari caratteristiche climatiche sono alla base della specificità dell'IGP «Olio Campania».

Infatti, le alte temperature ed i prolungati periodi di siccità in estate inducono l'accumulo nelle olive di polifenoli, sostanze di elevato valore nutrizionale responsabili del sapore amaro e del piccante che si ritrovano nell'IGP «Olio Campania».

Anche la composizione in acidi grassi è influenzata dai fattori ambientali, oltre che genetici, conferendo un ulteriore elemento di tipicità all'olio prodotto in Campania. Infatti, i composti volatili responsabili delle note aromatiche caratterizzanti il profilo sensoriale dell'IGP «Olio Campania», riconducibili principalmente a sentori di mandorla, carciofo e pomodoro (vedi art. 2), traggono origine dal *pathway* delle lipossigenasi, una catena di reazioni di ossidazione enzimatica che si verifica proprio a carico degli acidi grassi, la cui evoluzione è fortemente influenzata dal substrato (gli acidi grassi) e dall'attività enzimatica.

Un'ulteriore conferma della specificità dell'olio prodotto in Campania è fornita dalla recente ricerca di Muzzalupo I. ed altri del CREA-OFA (*ex* CREA-OLI), dal titolo «*Genetic biodiversity of italian olives germplasm analyzed by SSR Markers*», pubblicata su *The Scientific*

World Journal del 2014, che ha studiato il profilo genico della collezione di 489 varietà di olivo italiane. Lo studio ha evidenziato come le cultivar campane comprese nell'art. 2, si distinguano nettamente sotto il profilo genetico dalla gran parte delle varietà oggetto di studio.

Accanto ai fattori ambientali e genetici, anche quelli più direttamente legati all'azione dell'uomo, come le tecniche agronomiche e le tecniche estrattive hanno contribuito alla caratterizzazione dell'olio della Campania. Sin dagli anni novanta è stata portata avanti dalla Regione e dall'Università Federico II di Napoli un'intensa attività di divulgazione delle linee guida al miglioramento della qualità incidendo significativamente sull'ammodernamento delle strutture produttive esistenti. Tali innovazioni hanno avuto evidenti effetti sulla qualità degli oli prodotti consentendo in particolare di realizzare oli con acidità ≤0,4% e una buona quantità di polifenoli.

La reputazione della denominazione «Olio Campania» poggia sul legame forte, antico, tra il territorio, l'olivo, l'olio e la cultura tuttora presenti nella Regione Campania.

Riferimenti e reperti storici certi fanno risalire la produzione dell'olio in Campania al VI-VII secolo a.C.. Raffaello Pecori nella sua monumentale opera «La cultura dell'olivo in Italia» (1891) riporta citazioni di Orazio e Varrone «...dai Greci di Campania è probabile che i Latini apprendessero l'arte di coltivarlo». Plinio il Vecchio nel suo «*Naturalis Historia*» (78 d.C.), dell'olivo e dell'olio in Campania, ne dà una descrizione lirica: «Dal fiume Liri comincia la celebre Campania Felix..... in nessun luogo il liquore dell'ulivo è di migliore qualità».

In questi duemila anni, le particolari e favorevoli condizioni della Campania hanno favorito il diffondersi dell'olivo in tutto il territorio regionale, divenendo così, oltre che importante e talvolta unica fonte di reddito per le popolazioni locali, anche presidio del territorio, che esso stesso impreziosisce con la sua immutabile presenza.

Alla fine del XX secolo la produzione di olio d'oliva in Campania diventa il punto strategico più alto della tradizione culinaria, cardine e pilastro della dieta mediterranea. In Campania infatti, ha vissuto per oltre quaranta anni il celebre nutrizionista americano Ancel Keys, il padre della dieta mediterranea, che proprio all'olio di oliva campano attribuisce un ruolo principe, in quanto determina una riduzione del colesterolo serico migliorando la funzionalità dell'apparato cardiocircolatorio.

La reputazione dell'«Olio Campania» è sostenuta da citazioni e documenti storici, amministrativi ed economici che comprovano e supportano la sua rinomanza.

Fatture commerciali delle ditte Crom Olearia, Oleificio Rossomando, Oleificio F.lli Malandrino, Borrelli Giorgio & Figli e Fattorie Mediterranee, ed altre, dagli anni 1991 fino al 2019 riportano nella descrizione del prodotto la denominazione «Olio Campania» o «Olio extravergine d'oliva Campania». Stessa denominazione è riportata anche sulle etichette delle bottiglie commercializzate. Anche su alcune fatture della ditta Basso Fedele & Figli del periodo 1989-2001 e sulle etichette del prodotto esportato compare la denominazione «Olio Campania» o «*Kampanien*» (che è la traduzione tedesca).

Ancora, la compagnia internazionale di navigazione «Flotta Lauro», con sede in Napoli, che è stata tra le compagnie crocieristiche più famose al mondo, pose in commercio, sui mercati delle rotte di navigazione e utilizzò sulle proprie navi da crociera, un olio di oliva prodotto negli oliveti di proprietà dell'armatore, con la denominazione «Olio extra vergine della Campania».

Intensa è stata anche l'attività di promozione e valorizzazione realizzata nel corso dei decenni dalla Regione Campania e della sua Agenzia di sviluppo ERSAC per l'affermazione dell'olio della Campania e del suo *brand*, in occasione di partecipazione a fiere ed eventi internazionali e attraverso una serie di pubblicazioni promozionali distribuite in tutto il mondo. Da citare per tutte le partecipazioni al Salone internazionale dell'olio e ad altre fiere di settore con il *claim* «Olio di Campania, mediterraneo per vocazione» e gli opuscoli «Campania Terra dell'Olio» e «Campania è Olio». Numerosi anche i concorsi regionali che in questi anni sono stati dedicati alla produzione di oli di qualità della Campania. Si ricordano, per tutti, il Premio Extrabio Campania, giunto nel 2020 alla tredicesima edizione e dedicato in particolare agli oli ottenuti da agricoltura biologica, per i quali il territorio campano è particolarmente vocato, e il più recente concorso ExtraCampania.

Il progetto dell'IGP «Olio Campania» fu presentato al SOL 2017 a Verona, con *desk* espositivo e conferenza stampa, ed in altre occasioni pubbliche successive. Il blog su Facebook del comitato promotore è attivo nel comunicare le iniziative di informazione e promozione dell'IGP «Olio Campania». Tra le più recenti si citano la partecipazione agli eventi internazionali «Olio Capitale» a Trieste e «*Warsav Oil Festival*» in Polonia nel 2019. Anche il Sole 24Ore, il più importante quotidiano economico italiano, ha dedicato un *focus* sul progetto dell'IGP «Olio Campania» con un articolo pubblicato il 21 dicembre del 2019.

Le tante e significative attività di promozione svolte in questi anni hanno altresì contribuito ad arricchire la platea delle adesioni al progetto da parte delle imprese del comparto, potenziando la rappresentatività del Comitato promotore attraverso l'adesione di ben 240 tra aziende agricole, frantoi, industrie olearie, cooperative e OP del settore.

Gli studi svolti presso l'Università degli studi Federico II di Napoli (1998-2001) e le altre iniziative sopra descritte aventi l'obiettivo di valorizzare il prodotto campano di qualità, hanno contribuito alla conoscenza e alla rinomanza del prodotto locale e della relativa denominazione, consentendo di delineare e rafforzare con maggiore precisione il profilo qualitativo dell'IGP «Olio Campania» e la sua reputazione.

Ne consegue che oggi la Campania è nota, a livello internazionale, per il suo olio extra vergine di oliva, caratterizzato da un fruttato di oliva nel quale è sempre possibile riconoscere uno o più dei seguenti descrittori: mandorla, carciofo e pomodoro. Questi, unitamente alle note equilibrate di amaro e di piccante, contribuiscono a garantire l'apprezzamento e la riconoscibilità dell'IGP «Olio Campania» presso fasce di consumatori sempre più esigenti in termini di qualità.

Art. 7.

Controllo

La verifica del rispetto del disciplinare dell'IGP «Olio Campania», come richiesto dall'art. 37 del regolamento UE n. 1151/2012, è effettuata dal Dipartimento qualità agroalimentare (DQA), con sede in via G. Tomassetti n. 9 - 00161 Roma, tel: 06 85451246; pec: affarigenerali@pec.dqacertificazioni.it - email: info@dqacertificazioni.it

Art. 8.

Etichettatura

All'Indicazione geografica protetta «Olio Campania», è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi: «fine», «scelto», «selezionato», «superiore».

Sono ammessi riferimenti veritieri e documentabili atti ad evidenziare l'operato delle imprese produttrici (ad esempio: «monovarietale», seguito dal nome della cultivar utilizzata), purché preventivamente autorizzati dall'organismo di controllo di cui all'art. 7. È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore. L'uso di altre indicazioni geografiche è vietato.

La denominazione «Olio Campania» deve figurare in etichetta con tutti i caratteri chiari ed indelebili in maiuscolo, di dimensione non inferiore a quella dei caratteri usati per la denominazione di vendita in modo da poter essere facilmente distinta dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa. È obbligatorio, altresì, inserire in etichetta e/o nell'eventuale retroetichetta, il simbolo europeo dell'Indicazione geografica protetta, in quadricromia o in bianco e nero.

L'etichetta deve inoltre contenere il logotipo descritto nel presente articolo.

Il logotipo dell'IGP «Olio Campania» è costituito da una stilizzazione del Vesuvio e del golfo di Napoli, simboli della Campania nel mondo, con una goccia d'olio in eruzione. Sul lato destro è posizionato un albero di olivo con frutti. La bandiera nazionale sottostante, quale prolungamento del golfo, abbraccia simbolicamente l'intero territorio campano. La dicitura Olio Campania è riportata in maiuscolo al centro del logo, con due tonalità di verde. Il colore base è il verde. A questo è aggiunto il colore marrone del tronco dell'albero di olivo ed un verde tendente al verde scuro per le olive poste sull'albero. Sulla parte bassa il prolungamento del Vesuvio presenta i colori della bandiera nazionale.

LOGO REALIZZATO IN MODALITA' CROMATICA CMYK

TABELLA DEI COLORI DI QUADRICROMIA

100 % C - 50 % Y
(PER LA SCRITTA CAMPANIA)

85 % C - 45 % M – 100 % Y – 50% K
(PER LA SCRITTA OLIO E PER LE OLIVE SULL'ALBERO)

80 % C - 100 % Y
(OVALE VERDE BANDIERA ITALIA)

100% M - 100 % Y
(OVALE ROSSO BANDIERA ITALIA)

SFUMATURA DAL 80% C - 20% M – 100 % Y AL 30% C – 40% Y
(SAGOMA VESUVIO)

40% C - 75% M – 90 % Y - 65% K (TRONCO ALBERO)

SFUMATURA DAL 55% C - 15% M – 80% Y AL 50% C – 5% M – 100% Y
(FOGLIE SULL'ALBERO)

21A01636

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «A Casa Mia Zu Hause società cooperativa sociale», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «A Casa Mia Zu Hause società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), Via Siemens n. 23 (c.f. n. 02788780217) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

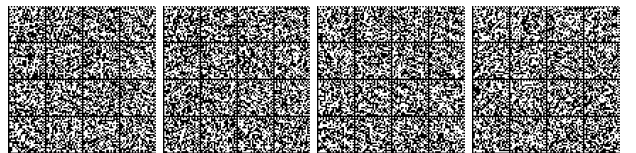
4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 1° marzo 2021

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

21A01643

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-071) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.